

○川原 章¹

¹医薬品医療機器総合機構

最近、画期的な新薬の登場などもあり、医薬品の安全性監視の重要性が国際的にも認識され、この監視のツールとしての薬剤疫学的手法の活用が求められている。これら薬剤疫学的評価手法を推進していくためにはデータベース等の研究基盤の整備等とともに薬剤疫学の専門家の養成が必要であり、さらにこれらの専門家が産学のみならず医薬品行政にも配置され相互に連携・責任分担を行って社会的期待に応えていくことが望まれる。我が国においては昨年「薬害肝炎再発防止検証検討委員会」の最終提言においても医薬品行政に対し「安全性に関する情報の分析・評価等の充実・強化や新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入、リスクコミュニケーション促進のための諸施策の実施」が求められており、これに関連して、これらを担う専門家の育成と薬剤疫学研究等の促進を次のとおり指摘している。○医薬品評価等の専門家を育成し、関連する研究を促進するための大学の講座や専門大学院が増設されるべきであり、厚生労働省は文部科学省とともに協力して、関係各教育機関の理解と協力を得るよう努めるべきである。○とりわけ医薬品の安全性、有効性の検証等を行う薬剤疫学研究に関する講座を増やし、研究と人材育成の基盤を醸成することは焦眉の課題である。これらの状況を考えると、医薬品の専門家を養成する薬学教育も、医薬品行政や製薬企業の安全対策部門を担う人材の養成に応分の役割を果たし、薬学に対する社会の期待に応えていくことが期待される。